Décision d'homologation RD2014-17

Penthiopyrade

(also available in English)

Le 4 juillet 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-17F (publication imprimée)
H113-25/2014-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le penthiopyrade

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique Penthiopyrad et du fongicide en suspension concentrée pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS, dont la matière active de qualité technique est le penthiopyrade, comme traitement de semences de canola, de colza, de moutarde (de types oléagineux et condimentaire), de maïs et de soja afin de réprimer ou de supprimer diverses maladies fongiques transmises par le sol ou les semences.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-01, *Penthiopyrade*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le penthiopyrade, résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-01. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-01.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-01, *Penthiopyrade*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation.

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation des produits et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent notamment comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit afin de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le penthiopyrade?

Le penthiopyrade est un fongicide systémique qui peut être appliqué comme traitement des semences pour supprimer ou réprimer diverses maladies fongiques transmises par le sol ou les semences chez le canola, le colza, la moutarde (de types oléagineux et condimentaire), le maïs et le soja. Cette matière active est homologuée pour utilisation dans d'autres produits appliqués par application foliaire ou dans la raie de semis.

---

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du penthiopyrade peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du penthiopyrade nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes.

Une exposition au fongicide technique Penthiopyrad peut se produire par le régime alimentaire (consommation d'aliment et d'eau), par la manipulation et l'application du produit ou en entrant dans des sites fraîchement traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses nettement inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé pouvant découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles la population humaine est normalement exposée lorsque les produits contenant du penthiopyrade sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire exposés au penthiopyrade, la matière active a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Le penthiopyrade cause une légère irritation des yeux, mais il n'irrite pas la peau et ne provoque pas de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS, est associée à une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle irrite légèrement la peau, mais n'entraîne pas de réaction allergique cutanée. Elle cause une légère irritation des yeux. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette.

Chez les animaux exposés à des doses répétées de penthiopyrade, des effets sur la santé ont été constatés, notamment des modifications au niveau du foie, de la thyroïde, des glandes surrénales et des reins. Le penthiopyrade n'a cependant pas causé d'anomalies congénitales chez les animaux et n'a pas eu d'effet sur leur capacité à se reproduire. Administré à des femelles gravides ou allaitantes, il a entraîné des effets sur les fœtus en développement et les jeunes (diminution du taux de survie, du poids des petits, des portées, de la taille des animaux et du poids du thymus, modifications dans le développement du thymus et/ou retard du développement sexuel) à des doses qui ont été toxiques pour les mères, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas être plus sensibles au penthiopyrade que les animaux adultes. Le penthiopyrade a eu des effets fonctionnels temporaires qui sont peut-être liés au système nerveux. Cependant, rien

n'indique que le penthiopyrade a causé des dommages au système nerveux. Rien ne permet de penser qu'il a endommagé le matériel génétique. Il a toutefois induit la formation de tumeurs à la glande thyroïde chez le rat. Aux doses élevées, il aurait également influé sur le système immunitaire.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du penthiopyrade en faisant en sorte que les doses auxquelles l'humain peut être exposé soient nettement inférieures à la dose la plus faible ayant produit ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Selon les estimations de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de penthiopyrade par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 19 % de la dose journalière admissible. Compte tenu de ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique à cette substance n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. Il n'y a pas de risque de cancer préoccupant.

Les valeurs estimatives de l'exposition aiguë par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau potable) sont, pour la population générale et toutes les sous-populations, inférieures à 6 % de la dose aiguë de référence, et le risque lié à cette exposition n'est pas préoccupant pour la santé. Les nourrissons de moins d'un an sont le sous-groupe de la population le plus exposé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* d'après l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR qui tiennent compte des résidus de penthiopyrade dans et sur les graines de colza (canola), les graines de moutarde (de type oléagineux), le soja, le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré et le maïs à éclater ont été fixées d'après les données sur les résidus obtenues à la suite d'applications foliaires. L'utilisation du penthiopyrade pour le traitement des semences de ces cultures ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures aux LMR établies. Pour connaître la LMR de cette matière active sur les graines de moutarde (de type condimentaire), consultez l'Évaluation scientifique du PRD2014-01.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS est employé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent les semences avec le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS dans des installations commerciales de traitement des semences et les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus de penthiopyrade par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent les semences ou manipulent les semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessous. Dans les installations commerciales de traitement des semences, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel ayant servi au traitement des semences dans une installation commerciale de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement des semences doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs et les personnes qui manipulent le produit, le risque pour ces personnes n'est pas préoccupant.

En ce qui concerne les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si du penthiopyrade pénètre dans l'environnement?

Lorsque le penthiopyrade est utilisé comme traitement des semences pour lutter contre les maladies qui s'attaquent entre autres aux cultures de canola, de colza, de moutarde, de maïs et de soja, il ne devrait pas pénétrer profondément dans le sol ni contaminer les eaux souterraines. D'après des études, il se dégrade rapidement dans le sol. Il est peu probable qu'il s'évaporera de la surface des semences une fois celles-ci plantées.

Les oiseaux et les petits mammifères ne courent aucun risque s'il leur arrivait d'ingérer des semences traitées au penthiopyrade. De même, les lombrics et les insectes ne seraient pas exposés à un risque s'ils entraient en contact avec le penthiopyrade présent dans le sol ou avec des semences traitées avec cette substance.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS?

Le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS se présente sous forme de suspension concentrée. Il est destiné à lutter contre des maladies transmises par le sol ou les semences chez le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

Le penthiopyrade s'est révélé efficace contre des maladies pouvant avoir des incidences économiques graves sur les principales cultures de plein champ au Canada. Le traitement des semences est un moyen efficace et ciblé pour lutter précocement contre les maladies, qui requiert une application unique, en système fermé, de quantités de matière active relativement plus faibles que celles utilisées pour l'application au sol ou la pulvérisation foliaire dans les champs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné le risque de contact direct avec le penthiopyrade, par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS doit porter l'équipement de protection individuelle suivant : dans les installations commerciales de traitement des semences, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel employé pour le traitement des semences dans une installation commerciale de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un

pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement des semences doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée.

Environnement

Comme les risques environnementaux liés au semis de semences traitées au penthiopyrade sont très faibles, aucune précaution ni mesure de réduction des risques autre que celles déjà indiquées sur l'étiquette du produit n'est requise.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2014-01) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1 800 267 6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur la présentation d'un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*